

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 667 783
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)
(21) N° d'enregistrement national : 90 12549
(51) Int Cl⁵ : A 61 F 2/04

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

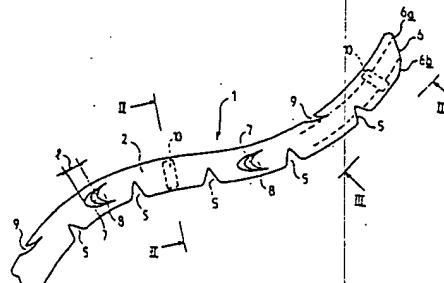
(22) Date de dépôt : 11.10.90.
(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 17.04.92 Bulletin 92/16.
(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche : Se reporter à la fin du présent fascicule.
(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : BERBERIAN Jean Pierre Martial — FR.
(72) Inventeur(s) : BERBERIAN Jean Pierre Martial.
(73) Titulaire(s) :
(74) Mandataire : Cabinet Peuscat.

(54) Prothèse pour voies urinaires.

(57) Cette prothèse urétrale est constituée par un tube souple (1), en une matière biologiquement acceptable, de forme générale cylindrique, ayant une longueur sensiblement égale à celle existant entre le sphincter strié urinaire et l'orifice externe du canal urinaire. Le tube souple (1) est un tube dont une bande longitudinale a été retirée et qui est destiné à être mis en place dans l'urètre avec ses deux bords longitudinaux (4a, 4b) rapprochés, disposés en regard de la zone ventrale de l'urètre; les moyens de maintien dudit tube dans l'urètre sont constitués par le tube (1) lui-même, qui a tendance à se rouvrir de part et d'autre de la ligne moyenne de son ouverture longitudinale, ce qui assure simultanément un passage de communication entre l'intérieur du tube (1) et l'urètre. On évite ainsi que le patient ressente une douleur lorsqu'il est en position assise, qui proviendrait de moyens d'accrochage coopérant avec la paroi interne de l'urètre dans sa zone ventrale.



PROTHESE POUR VOIES URINAIRES.

La présente invention concerne une prothèse pour voies urinaires, qui peut être laissée en place chez un patient pendant un temps relativement long 5 sans gêne pour ce dernier.

Le rétrécissement de l'urètre nécessite une intervention chirurgicale afin que l'urètre puisse recouvrer un diamètre normal permettant au flux urinaire de s'écouler dans des conditions satisfaisantes. 10 Cette intervention consiste à faire radialement des incisions longitudinales de la paroi externe de l'urètre, afin que celui-ci puisse de nouveau se dilater. La mise en place momentanée d'une sonde permet un certain recalibrage de l'urètre ; cette sonde 15 doit rester au moins une semaine, et même plus, de préférence, sinon la récidive est quasi certaine. Il est souhaitable en effet de maintenir la sonde au-delà du temps de cicatrisation de l'urètre.

De façon classique, une telle sonde est 20 constituée d'un tube, dont une extrémité comporte un ballonnet. Cette sonde est introduite dans l'urètre, ballonnet dégonflé, jusqu'à ce que ce dernier pénètre dans la vessie ; puis on gonfle le ballonnet grâce à un conduit disposé dans le tube, par insufflation 25 d'air ou d'eau ; ainsi, la sonde est maintenue en place grâce au ballonnet gonflé, qui est placé au-dessus du sphincter lisse de vessie. L'extraction de la sonde s'effectue en aspirant dans le conduit du ballonnet l'air ou l'eau, qui y a été introduit, de 30 sorte que la sonde puisse sortir dans un glissement à l'inverse de celui effectué pour son introduction. Malheureusement, cette sonde ne permet pas aux sphincters urinaires, qu'elle traverse, de jouer leur rôle ; ceci implique que le patient porte une poche 35 urinaire, puisque l'urine s'écoule de façon continué.

Il en résulte qu'une telle sonde ne peut

être laissée en place que de trois à huit jours, durée trop courte pour écarter de façon significative le risque de récidive.

Afin de supprimer l'inconvénient représenté

5. par le port des poches à urine et donc de permettre aux sphincters urinaires de remplir pleinement leur rôle, on a déjà utilisé, comme prothèse, un tube, qui est introduit uniquement dans l'urètre, sans pénétrer dans la vessie, et dont l'extrémité arrive sensiblement au-dessous du sphincter strié sans le traverser : de ce fait, il est nécessaire de prévoir des moyens pour maintenir cette prothèse en place. La paroi externe du tube de prothèse comporte donc des picots, qui se replient le long du tube, lorsque l'on introduit celui-ci dans l'urètre, et se déploient dès que le tube est mis en place. Ces picots, en coopérant avec la paroi interne de l'urètre, permettent le maintien en place de la prothèse. Néanmoins, une telle prothèse présente un certain nombre d'inconvénients :

20 du fait de la présence des picots, le diamètre du tube est nettement inférieur à celui de l'urètre, ce qui entraîne des risques de bouchage et un mauvais recalibrage de l'urètre ; de plus, l'action des picots sur la paroi interne de l'urètre provoque, au bout d'un temps relativement court, des douleurs obligeant à retirer la prothèse.

25

Dans ces deux types de prothèse et sonde, il n'est généralement pas prévu d'orifices dans la paroi du tube, ce qui est gênant pour l'élimination des sécrétions émises par la paroi de l'urètre et ce qui facilite l'éjection de la prothèse.

Pour tenter de remédier à ces inconvénients, le déposant a proposé, dans son brevet français n° 2 611 486, une prothèse urétrale constituée par un tube souple de longueur sensiblement égale à celle existant entre le sphincter urinaire et l'orifice externe du

canal urinaire, ce tube étant destiné à avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, situé sous le sphincter strié urinaire. Selon cette réalisation, des ouvertures sont ménagées, tout au long du tube, sur la zone du tube situé au voisinage de la génératrice, dite ventrale, de ce tube, laquelle est destinée à être en contact avec la paroi ventrale de l'urètre. Chaque ouverture constitue une entaille en sifflet, dont le plan moyen est oblique par rapport à l'axe du tube dans la zone de l'ouverture, le bord amont de l'entaille formant un bec destiné à coopérer avec la paroi interne ventrale de l'urètre quand la prothèse est en place.

Cette prothèse urétrale laisse les sphincters urinaires remplir pleinement leur fonction; la présence d'ouvertures dans la paroi du tube permet aux sécrétions de l'urètre d'être évacuées; et l'accrochage de la prothèse par les becs que constituent les bords amont des entailles en sifflet semble moins gênant pour le patient que les picots du mode de réalisation antérieur rappelé ci-dessus.

Il est apparu toutefois l'inconvénient que le patient ressent souvent une douleur lorsqu'il est assis, car, dans cette position, une pression s'exerce sur la zone ventrale de la prothèse, et les becs d'accrochage, que la zone ventrale du tube comporte, soumis à cette pression, provoquent une douleur chez le patient. Parallèlement, il a été observé que la prothèse a généralement tendance à être éjectée trop rapidement.

On peut alors imaginer de disposer les ouvertures constituant les entailles en sifflet sur la zone dorsale du tube; une telle réalisation n'est cependant pas satisfaisante car l'accrochage est moins bien réalisé et la tendance à l'éjection de la prothèse est encore plus forte que dans le cas de la

disposition des ouvertures sur la zone ventrale.

Le déposant a cherché à résoudre le problème ainsi posé d'assurer un bon accrochage de la prothèse sans risque d'éjection et sans entraîner une quelconque douleur pour le patient, tout en conservant l'avantage de la présence d'ouvertures permettant l'évacuation nécessaire des sécrétions de l'urètre, et il propose, selon la présente invention, la solution consistant à utiliser, pour constituer la prothèse urétrale, un tube souple, de forme naturellement cylindrique, dont on a retiré une bande longitudinale, et qui, lorsqu'il est en place dans l'urètre, a ses bords libres longitudinaux rapprochés, la tendance qu'a le tube à reprendre sa forme cylindrique permettant d'assurer son maintien en place dans l'urètre. Dans la position d'utilisation, la zone précitée des bords libres rapprochés est disposée en étant tournée vers la zone ventrale de l'urètre, qui est la zone la plus sensible et qui n'est donc pas gênée par des becs. comme cela était le cas dans la technique antérieure précitée. Des moyens d'accrochage complémentaires peuvent sans inconvénient être prévus sur le reste du tube. Par ailleurs, les bords précités ayant tendance à s'écartier, pour faire reprendre au tube sa forme naturelle, on assure de ce fait, une communication entre l'intérieur du tube de prothèse et l'urètre, en vue de l'évaluation des sécrétions de celui-ci.

De plus, le meilleur choix de l'épaisseur du tube résulte d'un compromis entre une petite épaisseur, laquelle permet un plus grand diamètre interne du tube, favorisant le passage du flux urinaire, et une grande épaisseur, laquelle assure une forte tendance du tube à reprendre sa forme initiale en raison de son élasticité propre.

La présente invention a donc pour objet le produit industriel nouveau que constitue une prothèse

pour voies urinaires constituée par un tube souple, en une matière biologiquement acceptable, de forme générale cylindrique, ayant une longueur sensiblement égale à celle de la partie d'urètre concernée, des 5 moyens étant prévus pour assurer le maintien en place dudit tube dans l'urètre et au moins un passage étant pratiqué dans la paroi dudit tube pour assurer une communication entre l'intérieur de celui-ci et l'urètre lorsque ladite prothèse est en place, 10 caractérisée par le fait que le tube souple est un tube dont le diamètre initial externe est supérieur au diamètre interne de la zone d'urètre concernée et dont une bande longitudinale est retirée en définissant une ouverture longitudinale entre deux bords longitudinaux, le tube ainsi ouvert étant mis en place dans l'urètre avec ses deux bords longitudinaux rapprochés pour amener le diamètre externe du tube à être sensiblement égal au diamètre interne de la zone d'urètre concernée, les moyens de maintien dudit tube dans 15 l'urètre étant constitués par le tube lui-même, qui élastiquement a tendance naturelle à se rouvrir de part et d'autre de la ligne moyenne de son ouverture longitudinale, ladite découpe longitudinale, assurant simultanément un passage de communication entre 20 l'intérieur du tube et l'urètre.

Conformément à un premier mode de réalisation, la prothèse selon l'invention est une prothèse urétrale, dont le tube est destiné à avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, situé sous le sphincter strié urinaire, 30 la longueur dudit tube étant sensiblement égale à celle existant entre ledit sphincter strié et l'orifice externe du canal urinaire.

Conformément à un deuxième mode de 35 réalisation, la prothèse selon l'invention est une prothèse intraprostatique dont le tube est destiné à

avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, située en aval du sphincter lisse urinaire et à avoir son extrémité aval située en amont du sphincter strié urinaire, la longueur dudit tube étant sensiblement égale à celle existant entre les deux sphincters susmentionnés.

L'épaisseur de la paroi du tube et la largeur de la découpe longitudinale du tube à l'état libre sont avantageusement choisies pour assurer un large passage du flux urinaire, compte tenu du diamètre interne dudit tube après rapprochement des deux bords longitudinaux de la découpe longitudinale tout en permettant de disposer d'une élasticité suffisante en vue du maintien du tube dans l'urètre par la tendance naturelle à l'écartement des bords longitudinaux.

Pour supprimer tout risque de blessure pour le patient, les bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale du tube peuvent être arrondis.

Selon une construction intéressante de la prothèse selon l'invention, le tube comporte, notamment en insert dans son épaisseur, une armature à mémoire, tendant à favoriser l'ouverture dudit tube alors qu'il est en place dans la zone d'urètre concernée. Dans une première variante, ladite armature est constituée par un ensemble de bagues ouvertes disposées, en insert, dans des plans perpendiculaires à la ligne moyenne du tube. Dans une seconde variante, ladite armature est constituée par un grillage disposé, en insert ; on peut prévoir que les fils dudit grillage soient disposés de sorte que les fils de l'une des deux familles de fils du grillage soient dans des plans perpendiculaires à la ligne moyenne du tube, les fils de l'autre famille étant parallèles à ladite ligne moyenne et pouvant ne comporter aucune mémoire élastique. Dans les deux cas, l'armature à

mémoire est avantageusement constituée au moyen d'un métal à mémoire élastique, tel qu'un acier allié traité de façon appropriée.

Par ailleurs, une prothèse urétrale selon l'invention peut comporter des moyens complémentaires assurant une coopération entre ledit tube et la paroi interne de l'urètre lorsque la prothèse est en place dans celui-ci.

Ainsi, des ouvertures peuvent être ménagées dans la paroi du tube, constituant chacune une entaille en sifflet, dont le plan moyen est oblique par rapport à l'axe du tube dans la zone de l'ouverture, le bord amont de l'entaille formant un bec destiné à coopérer avec la paroi interne en regard de l'urètre, quand ladite prothèse est mise en place. Le plan moyen d'une entaille en sifflet constituant une ouverture peut faire avec l'axe du tube, quand ledit axe est rectiligne, un angle compris entre 30 et 60° environ. Avantageusement, une entaille en sifflet définissant une ouverture est définie entre un bord amont et un bord aval situés chacun sensiblement dans un plan, les plans des deux bords formant entre eux un angle aigu. De préférence, les plans des deux bords d'une entaille forment entre eux un angle compris entre 10 et 40° environ, quand l'axe du tube est rectiligne. De préférence, la distance l entre le bec et le bord aval de l'ouverture correspondante, lorsqu'elle est mesurée selon une génératrice du tube, l'axe de ce dernier étant rectiligne, est sensiblement égale à la moitié de la longueur de l'entaille en sifflet déterminant ladite ouverture. La distance entre deux entailles en sifflet successives pratiquées selon la génératrice du tube est au moins égale à 4 fois la distance l , pour ne pas trop affaiblir le tube. Les ouvertures précitées peuvent être ménagées le long de la génératrice dorsale et/ou le long des génératrices.

latérales, les ouvertures ménagées le long de la génératrice dorsale étant avantageusement disposées en quinconce par rapport aux ouvertures ménagées le long des génératrices latérales. Par ailleurs, ces ouvertures sont disposées entre des échancrures en V successives, une seule ouverture étant présente entre deux échancrures en V. Naturellement, aucune ouverture ne peut être pratiquée en cas de présence d'une armature ou d'un élément d'armature.

10 Pour assurer une bonne souplesse du tube d'une prothèse urétrale selon l'invention en vue de sa mise en place et de sa bonne tolérance par le patient, des échancrures en V sont avantageusement pratiquées le long des bords longitudinaux dudit tube. Par exemple, ces échancrures en V sont pratiquées selon des triangles équilatéraux de 3-5 mm de côté et sont disposées régulièrement, tous les 15-25 mm.

20 De façon connue en soi, l'extrémité amont du tube d'une prothèse urétrale selon l'invention est conformée selon un biseau sur sa zone destinée à être en contact avec la paroi ventrale de l'urètre. Le tube peut aussi comporter le long d'une de ses génératrices une ligne radio-opaque, ainsi qu'un moyen de retenue pénétrant dans la vessie du patient.

25 Dans le cas où la prothèse est une prothèse urétrale destinée à être appliquée chez un patient adulte, le tube utilisé présente avantageusement, à l'état libre, un diamètre interne de l'ordre de 10-12 mm, la distance entre les deux bords longitudinaux de 30 l'ouverture longitudinale étant de l'ordre de 9-11 mm et l'épaisseur de paroi étant de l'ordre de 1,8-2,2 mm. On peut notamment utiliser un demi-tube cylindrique.

Au lieu de prévoir des ouvertures formées 35 par des entailles en sifflet en vue de constituer des moyens complémentaires de retenue de la prothèse, on

peut former sur la paroi externe du tube des petites écailles, d'environ 5 mm de large par exemple, par simple découpe de la paroi, dans l'épaisseur de celle-ci, sur une longueur de 5 à 10 mm ; chaque 5 écaille peut avoir une épaisseur d'environ 0,5 à 1 mm dans sa zone centrale longitudinale. Ces écailles coopèrent avec la paroi de l'urètre car elles font légèrement saillie par rapport à la face externe du tube dès lors que l'on ramène l'un vers l'autre les 10 deux bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale. Cette disposition peut être envisagée aussi bien pour les prothèses urétrales que pour les prothèses intraprostatiques.

Dans le cas où la prothèse est une prothèse 15 intraprostatique destinée à être appliquée chez un patient adulte, le tube utilisé présente avantageusement, à l'état libre, un diamètre interne de 16-18 mm, la distance entre les deux bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale étant de l'ordre de 14-16 mm 20 et l'épaisseur de paroi étant de l'ordre de 1,8-2,2 mm. La mise en place d'une telle prothèse peut s'effectuer sans difficulté en mettant en œuvre une surveillance optique au moyen d'un cytoscope suffisamment fin, par exemple de 5 mm de diamètre (Charrière 25 15).

Pour mieux faire comprendre l'objet de la présente invention, on va en décrire ci-après, à titre purement illustratif et non limitatif, un mode de réalisation et une variante représentés sur le dessin 30 annexé.

Sur ce dessin :

- la figure 1 est une vue en élévation d'une prothèse urétrale selon l'invention, représentée telle qu'en position dans un urètre ;
- 35 - la figure 2 est une vue en coupe selon II-II de la figure 1, la forme du tube à l'état libre étant

10

représentée en traits pointillés ;

- la figure 3 est une vue partielle selon III-III de la figure 1 ;

- la figure 4 est une vue partielle en perspective d'une variante de réalisation du tube qui constitue une prothèse selon l'invention ;

- la figure 5 est une coupe partielle selon V-V de la figure 4.

Afin de donner un sens à des qualifications tels que "amont", "aval", "ventrale" ou "dorsale", on conviendra d'orienter la prothèse urétrale par rapport à l'urètre dans lequel elle est destinée à être introduite par rapport au flux urinaire. Dans ces conditions, la partie amont de la prothèse est celle la plus proche du sphincter strié urinaire situé sous la vessie et la face ventrale de cette prothèse est celle en contact avec la partie ventrale, c'est-à-dire inférieure, de la paroi interne de l'urètre. La partie aval de la prothèse est située à l'extrémité opposée à la partie amont. La face dorsale de la prothèse est la face opposée à la face ventrale par rapport à la ligne moyenne de ladite prothèse.

Ainsi qu'on peut le voir sur la figure 1, la prothèse urétrale, qui est représentée, est constituée par un tube 1, souple, en une matière biologiquement acceptable telle qu'un caoutchouc silicone. La longueur de ce tube est sensiblement égale à celle existant entre le sphincter strié urinaire et l'orifice externe du canal urinaire : cette longueur est généralement comprise entre 15 et 25 cm. La paroi 2 de ce tube, à l'état libre, est de forme cylindrique, et comporte sur toute sa longueur, une ouverture longitudinale 3 obtenue par retrait d'une bande longitudinale. Sont ainsi ménagés deux bords longitudinaux en regard 4a, 4b.

Le diamètre intérieur du tube 1 est, en

11

l'absence de contrainte, d'environ 11 mm et son épaisseur est de 2 mm : un tel tube est dit de "Charrière 33", selon la dénomination utilisée en urologie. La distance D entre les bords 4a et 4b est de 5 l'ordre de 10 mm au milieu de l'épaisseur lorsque ces deux bords sont rapprochés, ce qui correspond à la position quand la prothèse est en place dans l'urètre, le diamètre interne est de l'ordre de 7 à 8 mm, ce qui correspond à un tube de "Charrière 21-24" et au calibre d'un urètre.

10 Ce dimensionnement représente un bon compromis entre la recherche du passage le plus grand possible pour le flux urinaire et, simultanément, de l'élasticité la plus importante possible pour la paroi 15 du tube, afin que le tube en place dans l'urètre ait une forte tendance à se rouvrir, pour reprendre le diamètre qu'il avait à l'état libre, c'est-à-dire lorsque les deux bords (4a, 4b) ne sont pas contraints 20 l'un vers l'autre.

20 Lorsque le tube 1 est en place dans l'urètre, la zone comportant les deux bords 4a, 4b rapprochés est disposée en regard de la paroi ventrale de l'urètre. Chacun des deux bords (4a et 4b) est arrondi du côté externe pour éviter l'appui d'une 25 arête vive sur l'urètre, comme on le voit sur la figure 2.

Des échancrures 5 sont pratiquées dans le tube le long des bords 4a, 4b. Ces échancrures 5 sont 30 disposées, par exemple tous les 24 mm, cette distance étant mesurée entre les fonds de deux échancrures successives. Ces échancrures sont définies chacune entre deux plans qui se coupent selon une arête perpendiculaire à la ligne moyenne du tube, ces deux plans étant symétriques par rapport à un plan perpendiculaire à 35 ladite ligne moyenne. La section de l'échancrure par un plan perpendiculaire à ladite arête est un triangle

équilatéral de 4 mm de côté. Ces échancrures 5 donnent à la prothèse une grande souplesse de flexion ce qui évite des sensations douloureuses notamment lorsque le patient est en position assise. Les bords externes des 5 échancrures 5 sont arrondis pour éviter l'appui d'une arête vive sur l'urètre.

L'extrémité amont du tube 1 est ouverte selon un biseau 6 sur sa zone destinée à être en contact avec la paroi ventrale de l'urètre. Le biseau 6 10 est ménagé dans deux plans successifs : la zone amont 6a du biseau 6 est dans un plan, qui fait avec l'axe du tube 1, quand celui-ci est rectiligne, un angle de 45° environ ; la zone aval 6b du biseau 6, est un plan, qui fait avec l'axe du tube 1, quand celui-ci 15 est rectiligne, un angle de 10° environ et a une longueur mesurée selon la génératrice ventrale du tube 1, ce dernier étant rectiligne, sensiblement égale à 5 mm. La longueur totale du biseau 6 est de 20 mm environ. Cette ouverture en biseau 6 facilite le 20 positionnement de la prothèse dans l'urètre : l'extrémité biseautée 6a du tube 1 vient s'épanouir en dessous du sphincter strié urinaire ; la zone biseautée 6b vient dans la zone où l'urètre forme un coude, dont l'angle est compris entre 90 et 120° selon 25 les patients.

La distance entre l'extrémité libre de la partie biseautée 6a du tube 1 et le fond de la première encoche 5 est de l'ordre de 20 mm.

Par ailleurs, la paroi 2 du tube 1 comporte, 30 dans l'exemple décrit, des ouvertures 7, qui sont ménagées, tout au long de ce tube 1, sur la zone de tube située au voisinage et le long de ses génératrices latérales.

Chaque ouverture 7 constitue une entaille en 35 sifflet, dont le plan moyen est oblique par rapport à l'axe du tube 1, dans la zone de l'ouverture, le bord

13

amont de l'entaille formant un bec 8 : celui-ci est destiné à coopérer avec la paroi en regard de l'urètre, quand le tube enfermant la prothèse urétrale est en place pour constituer un élément de retenue de la prothèse. Chaque bec 8 constitue une surface d'appui qui, n'étant pas située contre la paroi interne ventrale de l'urètre, ne procure aucune douleur pour le patient. Chaque entaille en sifflet définissant une ouverture 8 est délimitée entre un bord amont et un bord aval situés chacun sensiblement dans un plan ; les plans de ces deux bords forment entre eux un angle d'environ 25° , quand l'axe du tube 1 est rectiligne. Le plan moyen d'une entaille en sifflet constituant une ouverture 8 fait, avec l'axe du tube 1, quand ce dernier est rectiligne, un angle d'environ 45° . La distance l entre le bec 8 et le bord aval de l'ouverture 7 correspondante, lorsqu'elle est mesurée selon la génératrice du tube 1, est d'environ 3 mm ; la longueur totale de l'entaille en sifflet déterminant l'ouverture 8 est d'environ 6 mm. Les ouvertures 7 sont positionnées dans la zone médiane entre deux échancrures 5 successives ; elles sont réparties de part et d'autre de la ligne moyenne de la prothèse mais ne sont pas nécessairement pratiquées dans tous les intervalles entre deux échancrures 5 adjacentes.

Le tube 1, comprend également, dans l'exemple décrit, au voisinage et le long de sa génératrice dorsale, une pluralité d'ouvertures 9 qui sont identiques aux ouvertures 7 décrites ci-dessus. Ces ouvertures 9 sont disposées, de préférence, dans ceux des intervalles entre deux échancrures 5 successives où ne sont pas pratiquées d'ouvertures 7 pour éviter un affaiblissement excessif du tube 1. Cependant certains intervalles entre deux échancrures 5 successives peuvent ne comporter aucune ouverture 7 ou

9, comme par exemple celui où est pratiquée la coupe de la figure 2.

Lorsque le tube 1 est rectiligne, c'est-à-dire avant introduction dans un urètre, les becs 8 associés aux ouvertures 7 et ceux associés aux ouvertures 9 ne font nullement saillie hors de la paroi 2. Une fois que le tube est enfilé dans l'urètre et que l'extrémité amont est venue en butée contre le sphincter urinaire, les becs font saillie hors de la paroi 2 du tube 1 du fait des flexions dues à la sinuosité de l'urètre, et viennent ainsi en contact avec la paroi interne de l'urètre : les larges surfaces d'appui ainsi déterminées contribuent à maintenir la prothèse en place sans gêne pour le patient, même pendant un temps relativement long de l'ordre d'un à trois mois.

Par ailleurs, comme représenté sur le dessin, on peut noyer dans la paroi 2 du tube 1 des inserts constitués par des bagues 10 fendues, disposées dans des plans perpendiculaires à la ligne moyenne de la prothèse. Ces bagues 10 facilitent la tendance du tube 1 à reprendre sa forme cylindrique initiale, lorsque la prothèse est en place dans l'urètre. Dans l'exemple décrit, l'une de ces bagues 10 est disposée au voisinage de la bordure aval 6b de la partie en biseau 6, entre celle-ci et la première échancrure 5, et une autre baqué 10 est disposée dans l'intervalle entre deux échancrures 5 où n'est pratiqué aucune ouverture 7 ou 9 : la présence de cette deuxième bague, représentée sur la figure 1, empêche en effet la réalisation d'une telle ouverture 7 ou 9. Les bagues 10 peuvent être des lames cintrées en anneau ou des fils ; elles sont réalisées en un acier allié traité qui a une mémoire élastique. On peut répartir une pluralité de bagues 10 sur toute la longueur de la prothèse.

Dans la variante représentée sur les figures 4 et 5, le tube de la prothèse a été désigné par 101 dans son ensemble ; la prothèse, si elle est urétrale, peut avoir la forme générale précédemment décrite pour 5 la réalisation des figures 1 à 3 ; par contre, si elle est intraprostatique, la prothèse a seulement la forme d'un petit tronçon de cylindre. Dans la paroi du tube 101, on a découpé, dans l'épaisseur de la paroi, des écailles 100, de forme rectangulaire ; ces écailles 10 10 sont de faible épaisseur : elles ont environ 0,5 mm d'épaisseur dans leur zone centrale et l'épaisseur décroît vers les bords de la découpe. Les écailles 100 peuvent remplacer les entailles en sifflet 7,9 ou être 15 utilisées simultanément ; en l'absence d'autres moyens de retenue complémentaires, on peut prévoir de réaliser une écaille 100 tous les 20 mm environ sur la génératrice dorsale du tube et/ou sur ses faces latérales, de part et d'autre du plan passant par les génératrices dorsale et ventrale du tube 101. Lorsque 20 les bords longitudinaux de l'ouverture longitudinale du tube 101 sont ramenés l'un vers l'autre pour la mise en place de la prothèse, les écailles 100 font légèrement saillie par rapport à la paroi du tube et favorisent la retenue de la prothèse. Bien entendu, 25 chaque écaille rectangulaire est définie par trois bords de découpe et un bord formant charnière, ce dernier étant disposé du côté aval.

Il est bien entendu que le mode de réalisation ci-dessus décrit n'est nullement limitatif 30 et pourra donner lieu à d'autres modifications désirables sans sortir pour cela du cadre de la présente invention.

REVENDICATIONS

1 - Prothèse pour voies urinaires constituée par un tube souple 1, en une matière biologiquement acceptable, de forme générale cylindrique, ayant une longueur sensiblement égale à celle de la partie d'urètre concernée, des moyens étant prévus pour assurer le maintien en place dudit tube dans l'urètre et au moins un passage étant pratiqué dans la paroi dudit tube pour assurer une communication entre l'intérieur de celui-ci et l'urètre lorsque ladite prothèse est en place, caractérisée par le fait que le tube souple 1 est un tube dont le diamètre initial externe est supérieur au diamètre interne de la zone d'urètre concernée et dont une bande longitudinale est retirée en définissant une ouverture longitudinale entre deux bords longitudinaux (4a, 4b), le tube ainsi ouvert étant mis en place dans l'urètre avec ses deux bords longitudinaux (4a, 4b) rapprochés pour ramener le diamètre externe du tube à être sensiblement égal au diamètre interne de la zone d'urètre concernée, les moyens de maintien dudit tube dans l'urètre étant constitués par le tube lui-même, qui élastiquement a tendance naturelle à se rouvrir de part et d'autre de la ligne moyenne de son ouverture longitudinale.

25 2 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée par le fait que l'épaisseur de la paroi (2) du tube (1) et la distance entre les deux bords longitudinaux (4a, 4b) de la découpe longitudinale du tube (1) à l'état libre sont choisies pour assurer un large passage du flux urinaire, tout en permettant de disposer d'une élasticité suffisante en vue du maintien du tube (1) dans l'urètre.

3 - Prothèse selon l'une des revendications 1 ou 2, caractérisée par le fait que les bords longitudinaux (4a, 4b) de l'ouverture longitudinale du tube (1) sont arrondis.

17

- 4 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée par fait que le tube (1) comporte, notamment en insert dans son épaisseur, une armature à mémoire (10), tendant à favoriser l'ouverture dudit tube (1) alors qu'il est en place dans l'urètre.
- 5 - Prothèse selon la revendication 4, caractérisée par le fait que l'armature (10) est constituée par un ensemble de bagues ouvertes disposées dans des plans perpendiculaires à la ligne moyenne du tube (1).
- 6 - Prothèse selon la revendication 4, caractérisée par le fait que l'armature (10) est constituée par un grillage.
- 7 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée par le fait qu'elle comporte des moyens complémentaires (7,9 , 100) assurant une coopération entre le tube et la paroi interne de l'urètre, lorsque la prothèse est en place dans celui-ci.
- 8 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 7, destinée à constituer une prothèse urétrale, caractérisée par le fait que le tube (1) est destiné à avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, située sous le sphincter strié urinaire, la longueur dudit tube étant sensiblement égale à celle existant entre ledit sphincter strié et l'orifice externe du canal urinaire.
- 9 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 7, destinée à constituer une prothèse intraprostataque, caractérisée par le fait que le tube (1) est destiné à avoir son extrémité amont, en se référant à la direction du flux urinaire, située en aval du sphincter lisse urinaire et à avoir son extrémité aval située en un amont du sphincter strié urinaire, la longueur dudit tube étant sensiblement égale à celle existant entre les deux sphincters sus-mentionnés.

10 - Prothèse selon la revendication 8, caractérisée par le fait que des ouvertures (7,9) sont ménagées dans la paroi (2) du tube (1), constituant chacune une entaille en sifflet, dont le plan moyen 5 est oblique par rapport à l'axe du tube dans la zone de l'ouverture (7,9), les bords amont de l'entaille formant un bec (8) destiné à coopérer avec la paroi interne en regard de l'urètre, quand ladite prothèse est mise en place.

10 11 - Prothèse selon la revendication 10, caractérisée par le fait qu'une entaille en sifflet formant une ouverture (7,9) est définie entre un bord amont et un bord aval situés chacun sensiblement dans un plan, les plans des deux bords formant entre eux un 15 angle aigu.

12 - Prothèse selon l'une des revendications 10 ou 11, caractérisée par le fait que les ouvertures (7,9) sont ménagées le long de la génératrice dorsale et/ou le long des génératrices 20 latérales.

13 - Prothèse selon la revendication 12, caractérisée par le fait que les ouvertures (9) ménagées le long de la génératrice dorsale sont disposées en quinconce par rapport aux ouvertures (7) 25 ménagées le long des génératrices latérales.

14 - Prothèse selon l'une des revendications 8 à 13, caractérisée par le fait que des échancrures en V (5) sont pratiquées le long des bords longitudinaux (4a, 4b) de l'ouverture longitudinale du tube 30 (1).

15 - Prothèse selon la revendication 14, caractérisée par le fait que les échancrures en V (5) sont pratiquées selon des triangles équilatéraux de 3-5 mm de côté et sont disposées régulièrement, tous 35 les 15-25 mm.

16 - Prothèse selon la revendication 8,

19

destinée à être appliquée chez un patient adulte, caractérisée par le fait que le tube (1) utilisé présente, à l'état libre, un diamètre interne de 10-12 mm, la distance entre les deux bords longitudinaux 5 (4a,4b) de l'ouverture longitudinale étant de 9-11 mm et son épaisseur de paroi étant de 1,8-2,2 mm.

17 - Prothèse selon la revendication 9, caractérisée par le fait que le tube (1) utilisé présente, à l'état libre, un diamètre interne de 16-18 10 mm, la distance entre ces deux bords libres longitudinaux (4a,4b) étant de 14-16 mm et son épaisseur de paroi étant de 1,8-2,2 mm.

2667783

1/1

FIG. 1

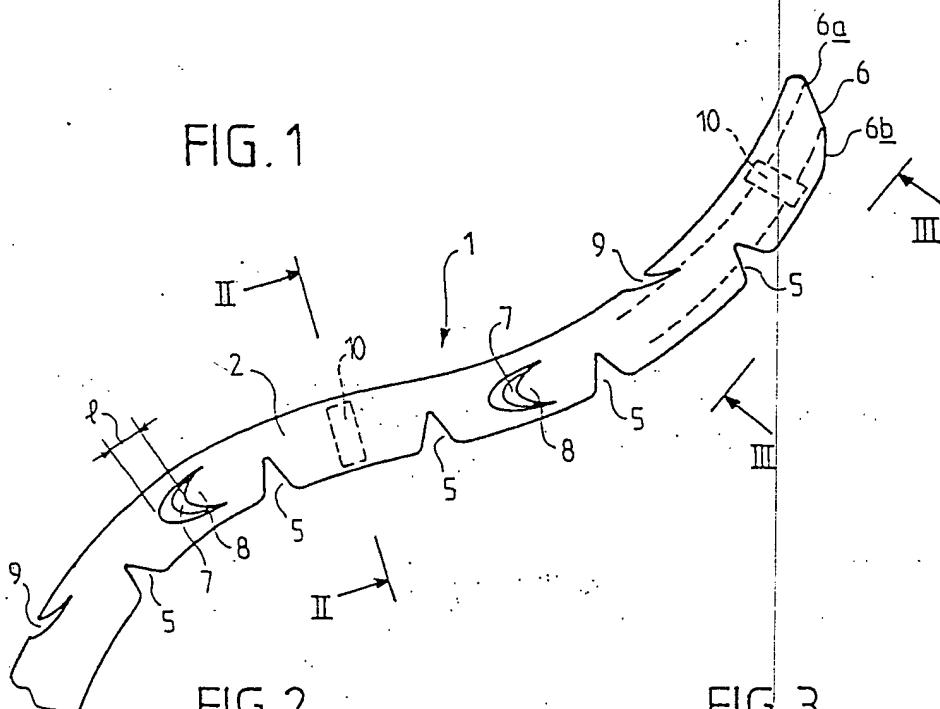


FIG. 2

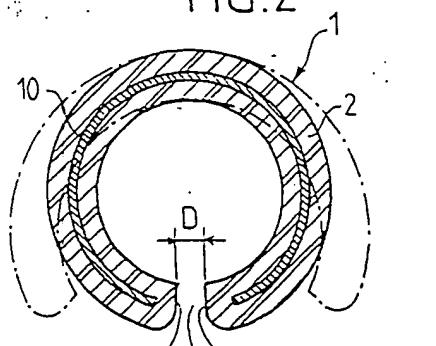


FIG. 3

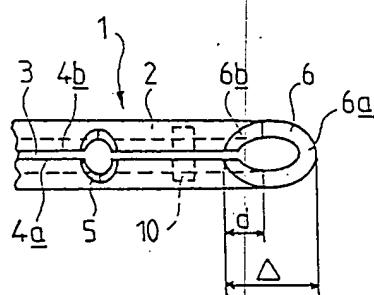


FIG. 4

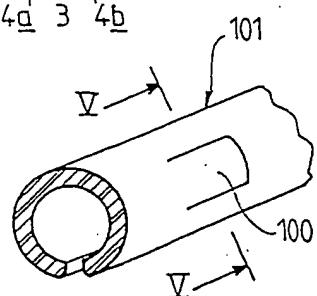
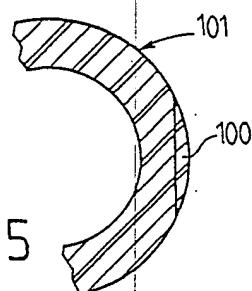


FIG. 5



REpublique FRANCAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	GB-A-2 227 175 (D.S. GRANTHAM) * Abrégé descriptif; figures *		1,2,7,9
Y	---		4,6,8, 10-12
Y	US-A-3 868 956 (R.J. ALFIDI et al.) * Abrégé descriptif; colonne 1, lignes 41-44; colonne 8, lignes 19-30; figures 11,12,14,15 *		4,6
Y	EP-A-0 380 666 (TERUMO) * Abrégé descriptif; page 5, ligne 34 - page 6, ligne 5; figures 3,4 *		6
Y,D	FR-A-2 611 486 (J.P.M. BERBERIAN) * En entier *		8,10-12
X	EP-A-0 246 998 (ZETA) * Abrégé descriptif; colonne 3, lignes 36-41; figure 5 *		1,2
A	DE-U-8 804 763 (REHAU) * Page 3, lignes 1-7; figure 1 *		1
A	US-A-4 846 791 (B.G. HATTNER et al.) * Figures 9,9A *		3
A	FR-A-1 602 513 (NATIONAL RESEARCH DEVELOPMENT CORP.) * Page 5, lignes 11-14,38-41; figures *		4,6
A	FR-A-2 286 656 (AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORP.) * Page 8, ligne 9; figures 11-16 *		14,15 -/-
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. C.I.S)
			A 61 F A 61 M
Date d'achèvement de la recherche			Examinateur
15-05-1991			WOLF C.H.S.
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X	particulièrement pertinent à lui seul	T : théorie ou principe à la base de l'invention	
Y	particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie	E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date	
A	permet à l'encontre d'au moins une revendication ou arrête-plan technologique général	D : cité dans la demande	
O	divulgation non écrite	L : cité pour d'autres raisons	
P	document intercalaire	& : membre de la même famille, document correspondant	

REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche2667783
Page 2
N° d'enregistrement
nationalFR 9012549
FA 447700

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	EP-A-0 287 763 (W. SCHNEPP-PESCH et al.) * Colonne 3, lignes 15-28; colonne 2, ligne 48 - colonne 3, ligne 2; figures * -----	9,16,17
DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CLS)		
Date d'achèvement de la recherche 15-05-1991		Examinateur WOLF C.H.S.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrêté-plan technologique général O : divulgation non écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		

BREVET N° 2667783